Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/959

14. 10. 87

Sachgebiet 212

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksache 11/339 Nr. 2.7 —

Vorschlag einer Fünften Richtlinie des Rates zur Anpassung des Anhanges III der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt
KOM (87) 156 endg.
»EG-Dok. Nr. 6118/87«

A. Problem

Zweck des Richtlinienvorschlags ist es, die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln EG-weit zu regeln.

B. Lösung

Der Richtlinienvorschlag sieht die Zulassung des Stoffes Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln unter einschränkenden Bedingungen vor. Die Einschränkungen beziehen sich auf Verwendungszweck, Zubereitungsformen, Höchstgehalt im Fertigerzeugnis und auf erforderliche Warnhinweise beim Inverkehrbringen dieser Produkte.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit empfiehlt, den Richtlinienvorschlag in der vorliegenden Form abzulehnen.

Einmütigkeit im Ausschuß

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

die Bundesregierung zu bitten, den Richtlinienvorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften — Anlage — bei den weiteren Beratungen in Brüssel abzulehnen.

Bonn, den 14. Oktober 1987

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Frau Wilms-Kegel	**Dr. Voigt (Northeim)**
Vorsitzende	Berichterstatter

Anlage

Vorschlag einer Fünften Richtlinie des Rates zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt)

Begründung

1. Zweck dieses Entwurfs ist es, die Verwendung von Benzoyl-Peroxid unter bestimmten Voraussetzungen und mit gewissen Einschränkungen in Lotionen, Cremes und Gels zur Reinigung und Verbesserung des Aussehens fettiger Haut zuzulassen.

2. Die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln wird durch die Richtlinie 76/768/EWG weder untersagt noch Einschränkungen unterworfen. Gemäß der Schutzklausel haben zwei Mitgliedstaaten die Verwendung von Benzoyl-Peroxid bei der Zusammensetzung kosmetischer Mittel wegen der hautreizenden Eigenschaften dieses Stoffs untersagt. In seinen Stellungnahmen[1]) vom 29. November 1983 und vom 17. Dezember 1984 hat der Wissenschaftliche Ausschuß für Kosmetologie die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 3% im Fertigerzeugnis zugelassen, vorausgesetzt jedoch, daß bestimmte Warnhinweise auf dem Etikett vermerkt werden. Der genannte Ausschuß gab diese Stellungnahme ab, obwohl mehrere Mitgliedstaaten der Auffassung waren, daß Benzoyl-Peroxid nur unter ärztlicher Kontrolle verwendet werden sollte. In der Zwischenzeit hat die Industrie die üblicherweise verwendete Konzentration auf 2% gesenkt. Im Anschluß an die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie hat die Kommission dem Ausschuß zur Anpassung der Richtlinie 76/768/EWG an den technischen Fortschritt einen Entwurf unterbreitet, der vorsieht, die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in bestimmten kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 2% im Fertigerzeugnis zuzulassen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, daß eine Reihe von Warnhinweisen unbedingt auf dem Etikett anzubringen sind und daß die Genehmigung mit bestimmten Einschränkungen erfolgt, insbesondere das Fertigerzeugnis nicht als Mittel mit akneheilenden oder -vorbeugenden Eigenschaften darzustellen noch diese Vorstellung zu wecken, wodurch die derzeitige Lage hinsichtlich des Schutzes der Volksgesundheit verbessert wird. Aufgrund der voneinander abweichenden Haltungen der Delegationen in der Frage der Einstufung der Benzoyl-Peroxid enthaltenden Erzeugnisse als kosmetische Mittel oder Medikamente war der Ausschuß nicht in der Lage, eine Stellungnahme abzugeben. Da keine Stellungnahme des Ausschusses vorliegt, ist es gemäß Artikel 10 der Richtlinie 76/768/EWG Aufgabe der Kommission, dem Rat einen Entwurf zu unterbreiten; dieser hat binnen drei Monaten nach dieser Vorlage mit qualifizierter Mehrheit zu entscheiden.

[1]) Bericht EUR 10305

Zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes — 121 — 680 70 — E — RE 209/87 — vom 5. Mai 1987

Vorschlag einer Fünften Richtlinie des Rates zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel [1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/137/EWG [2]), insbesondere auf Artikel 8 Abs. 2,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Auf der Grundlage der jüngsten Ergebnisse der wissenschaftlichen und technischen Forschung kann die Verwendung von Benzoyl-Peroxid zur Verbesserung des Aussehens fettiger Haut unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen werden.

Der Ausschuß zur Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse im Bereich kosmetischer Mittel an den technischen Fortschritt war nicht in der Lage, eine Stellungnahme zu dem Entwurf von Maßnahmen abzugeben, der ihm von der Kommission vorgelegt worden war —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang III, Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG wird folgender Text angefügt:

a	b	c	d	e	f
53	Benzoyl-Peroxid	Lotionen, Cremes und Gels zur Reinigung und Verbesserung des Aussehens fettiger Haut	2%	— Gemäß der Definition für kosmetische Mittel in Artikel 1 Abs. 1 kann das Fertigerzeugnis nicht als Mittel mit akneheilenden oder -vorbeugenden Eigenschaften dargestellt werden; auch darf diese Vorstellung nicht geweckt werden. — Nicht in Zubereitungen auf Äthanolgrundlage verwenden.	— Enthält Benzoyl-Peroxid. — Jede Berührung mit Augen und Mund vermeiden. — Bei Reizwirkungen nicht weiter verwenden. — Längere Sonnenbestrahlung vermeiden.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit ab dem 1. Januar 1990 weder die in der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller noch die Importeure Erzeugnisse in den Verkehr bringen, die den Vorschriften dieser Richtlinie nicht entsprechen.

2. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe nach dem 31. Dezember 1991 nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden können.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1988 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am 9. April 1987

Im Namen des Rates

---

[1]) ABl. Nr. L 262 vom 27. September 1976, S. 169
[2]) ABl. Nr. L 56 vom 26. Februar 1987, S. 20

Bericht des Abgeordneten Dr. Voigt (Northeim)

Der Richtlinienvorschlag der EG-Kommission wurde gemäß § 93 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages mit Sammelliste vom 21. Mai 1987 — Drucksache 11/339 Nr. 2.7 — an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit überwiesen. Dieser hat ihn in seiner Sitzung am 7. Oktober 1987 beraten.

Der Richtlinienvorschlag sieht vor, den Stoff Benzoyl-Peroxid unter bestimmten einschränkenden Voraussetzungen in kosmetischen Mitteln zuzulassen. Die Einschränkungen wurden im Kompromißwege eingebracht und tragen dem Umstand Rechnung, daß einige Mitgliedstaaten die Verwendung von Benzoyl-Peroxid wegen der hautreizenden Eigenschaften des Stoffes ablehnen. In letzter Zeit hat das Bundesgesundheitsamt auf neuere wissenschaftliche Erkenntnisse über die Gefährlichkeit von Benzoyl-Peroxid hingewiesen. Danach gibt es Hinweise auf eine tumorpromovierende Wirkung des Stoffes. Solange ein derartiger Verdacht wissenschaftlich nicht ausgeräumt ist, muß eine Verwendung von Benzoyl-Peroxid nach Auffassung des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit aber im gesundheitlichen Interesse der Verbraucher ausgeschlossen sein. Der Ausschuß schlägt daher vor, auf eine Ablehnung des Richtlinienvorschlags in der derzeitigen Form hinzuwirken.

Bonn, den 14. Oktober 1987

Dr. Voigt (Northeim)
Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333